

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/93/0049

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Puppy DP liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs suņu mēra vīruss (CDV), celms Onderstepoort ne mazāk kā 5,0 log₁₀ TCID₅₀*

Dzīvs suņu parvovīruss (CPV), celms 154 ne mazāk kā 7,0 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% audu kultūru inficējošā deva

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: gandrīz balta vai krēmkrāsas granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Izšķīdinātas zāles: gandrīz rozā vai rozā nokrāsas suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņu aktīvai imunizācijai, lai samazinātu klīniskās pazīmes, ko izraisa suņu mēra vīrusa (CDV) infekcija, un lai novērstu klīniskās pazīmes un novērstu vīrusu izdalīšanos, ko izraisa suņu parvovīrusa (CPV) infekcija.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus suņus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties nomazgāt šo vietu ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību, uzrādot lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas var rasties pastiprinātas jutības reakcijas ar tādām pazīmēm kā letarģija, sejas tūska, nieze, vemšana, diareja, aizdusa vai kolaps. Vairumā gadījumu šādas reakcijas ir vieglas, pārejošas un pašierobežojošas. Nepieciešamības gadījumā veikt atbilstošu ārstēšanu.

Ļoti retos gadījumos var rasties reakcija injekcijas vietā, piemēram, injekcijas vietas pietūkums.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojams.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt kopā ar Nobivac sērijas inaktivētajām vakcīnām subkutānai lietošanai pret trakumsērgu un/vai suņu leptospirozi, ko ierosina visi vai kāds no sekojošiem serotipiem: *L. interrogans* serogrupas *Canicola* serotips *Canicola*, *L. interrogans* serogrupas *Icterohaemorrhagiae* serotips *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrupas *Australis* serotips *Bratislava* un *L. Kirschneri* serogrupas *Grippotyphosa* serotips *Bananal/Liangguang*.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja tā tiek lietota kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas jāpieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9. Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Deva 1 ml.

Izšķīdina tieši pirms lietošanas, pievienojot viena Nobivac Lepto vai Nobivac L4 (suņu leptospirozes vakcīna) flakona saturu (1,0 ml), viena Nobivac Rabies flakona (1,0 ml) saturu, viena Nobivac RL flakona (1,0 ml) saturu vai viena Nobivac Diluent flakona (1,0 ml) saturu. Pēc izšķīdināšanas vakcīna jāizlieto 30 minūšu laikā.

Nobivac Puppy DP ir paredzēta lietošanai dzīvniekiem ar augstu no mātes iegūtu antivielu titru pret suņu mēri un/vai suņu parvovīrusu. Visagrākais vecums, kad šis līmenis netraucēs imūnajai atbildei, vairumam dzīvnieku ir 6 nedēļas. Lai garantētu individuālu kucēnu aizsardzību ar ļoti

augstu maternālo antivielu līmeni un lai garantētu aizsardzību pret hepatītu (CAV1), CAV2 infekciju un paragripu, ir ieteicama revakcinācija ar Nobivac DHPPi vai Nobivac DHP.

Sekojošas rekomendācijas gadījumiem, ja vakcinācija ar Nobivac Puppy DP ir plašākas vakcinācijas programmas daļa:

4-6 nedēļu vecumā	Nobivac Puppy DP;
8-9 nedēļu vecumā	Nobivac DHPPi vai Nobivac DHP ar Nobivac Lepto vai Nobivac L4;
12 nedēļu vecumā	Nobivac DHPPi vai Nobivac DHP ar Nobivac Lepto vai Nobivac L4, Nobivac Rabies vai Nobivac RL.

Revakcinācija:

Nobivac Puppy DP ir paredzēts sākotnējai mazu kucēnu vakcinācijai.

Revakcinācija jāveic saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem un vakcīnas lietošanas instrukciju.

Tikai klīniski veselus suņus drīkst vakcinēt, un pirms ievadīšanas ir jāveic atbilstoša klīniskā izmeklēšana. Iespēju robežās 14 dienas pēc vakcinācijas ir jānovērš saskare ar iespējamiem infekcijas avotiem.

Pieredze rāda, ka kucēnu maternālo antivielu statuss vienā metienā ievērojami variē, un nevajadzētu balstīties uz vienas pašas kucenes seroloģisko izmeklēšanu.

Ievadīšanai izmantot sterilu aprīkojumu. Novērst vakcīnas kontamināciju ar dezinfekcijas līdzekļu vai spirta paliekām.

Jārūpējas, lai novērstu ilgstošu vai atkārtoto augstu apkārtējās temperatūras iedarbību, kas seko pēc izņemšanas no ledusskapja pirms lietošanas; karstos vasaras apstākļos vakcīnas potence var ievērojami samazināties pāris stundās.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav ievērojamu simptomu pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvu vīrusu vakcīnas.

ATĶ vet kods: QI07AD03.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Sorbitols

Hidrolizēts želatīns

Aizkuņģa dziedzera sašķelts kazeīns

Dinātrija fosfāta dihidrāts

Ūdens injekcijām

Šķīdinātājs:

Dinātrija fosfāta dihidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm, vai citām Nobivac vakcīnām suņiem, kas minētas 4.8. apakšpunktā.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 30 minūtes.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizētai vakcīnai: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājam: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Hidrolītiskās klases, I tipa (Ph.Eur) stikla flakons, kas satur liofilizētu granulu. Flakons noslēgts ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un noplombēts ar kodētu alumīnija vāciņu.

Kartona vai plastikāta kaste ar 5 x 1 devas liofilizāta flakoniem un 5 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.

Kartona vai plastikāta kaste ar 10 x 1 devas liofilizāta flakoniem; kartona vai plastikāta kaste ar 10 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.

Kartona vai plastikāta kaste ar 50 x 1 devas liofilizāta flakoniem; kartona vai plastikāta kaste ar 50 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/93/0049

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/10/1993

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.